

広島県収受	
第	号
- 4.12.23	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 1223 第 6 号
令和 4 年 12 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

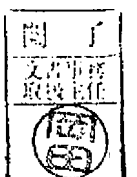
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）

「医薬部外品の添加物リストについて」の一部改正等について

今般、「医薬部外品の添加物リストについて」（平成 20 年 3 月 27 日薬食審査発第 0327004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の一部を改正し、医薬部外品添加物リスト（以下「添加物リスト」という。）を別添のとおりとしましたので、下記にご留意の上、貴管下関係業者に対し周知方お願いします。

記

- 1 添加物リスト中連番 1172 「ステアリルジメチルアミン」、連番 2323 「メチルロザニン塩化物」を削除したこと。
- 2 令和 3 年 3 月 25 日付薬生薬審発 0325 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知の別添中連番 63 「アセチルシステイン」、連番 255 「エタノールアミン」、連番 798 「合成ゼオライト」、連番 1341 「チオ硫酸ナトリウム（無水）」、連番 1488 「トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル」及び連番 1541 「二炭酸一水素三ナトリウム」の「添加物の名称」、「成分コード」、「英名」及び「外原規 2021 における成分名」について、それぞれ添加物リスト中連番 63、連番 2342、連番 1251、連番 2279、連番 1485、連番 1259 の各欄のとおり改めること。
- 3 令和 3 年 3 月 25 日付薬生薬審発 0325 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知の別添中連番 591 「還元ラソリン」、連番 2326 「メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体」の「英名」について、それぞれリスト中連番 590、連番 2323 の「英名」のとおり訂正すること。



- 4 今回削除された品目については、令和4年12月31日までは、添加物リストに収められているものとみなすことができるものとする。
- 5 今回の改正等に伴う承認申請書の取扱いについては、平成21年6月30日付薬食審査発第0630004号「「医薬部外品原料規格2006」の一部改正に伴う医薬部外品等製造販売承認申請等の取扱いについて」及び平成25年3月29日付薬食審査発0329第4号「「医薬部外品原料規格2006」の一部改正に伴う医薬部外品等の製造販売承認申請等の取扱いについて」に示したとおりであること。